**Практичне заняття № 12**

**ЕТИКА ВЧЕНОГО І ЕКСПЕРИМЕНТИ. БІОЕТИЧНІ ПИТАННЯ ДОСЛІДІВ НАД ТВАРИНАМИ. БІОЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗА УЧАСТЮ ЛЮДЕЙ**

**Мета заняття:** сформувати вміння оцінювати основні принципи доказової медицини з позицій біоетики.

**Теоретичні відомості**

Експеримент (від лат. «experimentum» – «проба», «дослід») у науковому методі – метод дослідження деякого явища в керованих умовах. Відрізняється від спостереження активною взаємодією з об’єктом, що вивчається. Звичайно експеримент проводять у рамках наукового дослідження, і він служить для перевірки гіпотези, встановлення причинних зв’язків між феноменами.

Сучасна медицина немислима без активних наукових експериментів і досліджень. Нові лікарські засоби і біодобавки, способи обстеження, методи лікування мають пройти ретельну апробацію.

Давньоримський лікар і вчений Цельс (I століття до н.е.) спеціально обговорював питання: чи припустимо експериментування на людині і взагалі на живих істотах? Відповідь його була така: з чисто наукових міркувань експерименти не доцільні, тому що страждання живої істоти, яка піддається досліду, спотворять нормальні життєві явища. Інші античні вчені такі дослідження робили. Зокрема, Еразістрад проводив їх на рабах і на тваринах. А ось факт, що характеризує рішення цього питання в ХVI столітті, коли французький король Генріх II отримав на турнірі удар списом в око, лікарі піддали точно такому ж пораненню чотирьох засуджених до смерті злочинців, щоб мати можливість вивчити їх рани. Основоположник анатомії Андреас Везалій свої дослідження на трупах постійно підтверджував дослідами на живих тваринах. Один із засновників сучасної експериментальної медицини К. Бернар поставив питання про етичні межі медичних досліджень на людині. А. Молль, автор фундаментальної праці «Лікарська етика», виділяє такі моменти:

1) у медичних дослідженнях чимало таких, які не викликають важких етичних питань (взяття волосся, крові для мікроскопічного дослідження і т.д.);

2) рано чи пізно клінічні нововведення треба застосовувати на першому (перших) хворому (хворих). Лікар у даній ситуації повинен мати на увазі питання про згоду хворих на такі дослідження. Через те, що саме ця згода передбачає певний рівень знань, краще проводити досліди на людях інтелігентних, а найкраще – на медиках.

Першим спеціальним етико-юридичним вердиктом, який регулює проведення експериментів на людях, був наказ (який містить інструкції для директорів лікарень), виданий в Пруссії у 1900 р.

Сучасна історія обговорення цих проблем починається з моменту закінчення Другої світової війни. Саме в цей час, а точніше – вході Нюрнберзького процесу над нацистськими вченими і лікарями-злочинцями, були оголошені свідчення про експерименти, що проводилися над ув’язненими концтаборів.

Етична основа наукових досліджень сформульована в Нюрнберзькому кодексі і Гельсінкської декларації ВМА.

Дослідження на людях ділять на два види: медико-біологічні дослідження (неклінічні) і клінічні дослідження. У разі медико-біологічних досліджень вивчають реакцію, зміну стану організму здорових людей при впливі певних зовнішніх чинників. Такі дослідження доповнюють і вдосконалюють наукові дані, але до лікування хвороб прямого відношення не мають. Клінічні дослідження проводять у процесі лікування захворювань. Ці дослідження проходять за чіткими правилами, які виключають моменти, що спотворюють результат.

Основні норми здійснення наукових досліджень за участю людини:

- випробування і експерименти починаються за умови повного і доступного інформування пацієнта та отримання його явної згоди, вираженої письмово. Дослідник має гарантувати право пацієнта на відмову від продовження дослідження на будь-якому етапі і з будь-яких мотивів. Випробуваний може відчути не тільки фізичний біль, але і емоційний дискомфорт, страх, упередження. Якщо випробування завдає шкоди здоров’ю або небезпечне для життя пацієнта, воно має бути негайно припинено. Наполягання на його продовженні принесе швидше шкоду і спотворить результати досліджень. У випадку, якщо пацієнт не може дати усвідомлену згоду на участь у дослідженні, воно може бути отримано в письмовій формі від батьків, опікуна або іншого законного представника – юридично відповідальної особи. Подібні дослідження можуть проводитися тільки в інтересах самого пацієнта, заради порятунку його життя, відновлення або підтримання його здоров’я. Біомедичні досліди на людях можуть проводитися лікарями в таких випадках:

- якщо вони спрямовані на поліпшення здоров’я пацієнтів, які беруть участь в експерименті;

- якщо вони вносять істотний вклад у медичну науку і практику;

- якщо результати попередніх досліджень і дані наукової літератури не свідчать про ризик розвитку ускладнень.

Належна (якісна) клінічна практика (Good Clinical Practice (GCP)) – етичний і науковий стандарт якості планування, проведення, моніторингу, аудиту, документального оформлення та наведення результатів досліджень за участю людини, який служить гарантом досягнення цілісності та достовірності даних і дотримання прав суб’єктів дослідження відповідно до принципів Гельсінської Декларації.

GCP передбачає комплекс заходів і документування процесів, що містять:

- захист суб’єкта дослідження (інформована згода і етична експертиза Комітету з етики);

- стандартні операційні процедури;

- документування та зберігання матеріалів і результатів;

- контроль проведення дослідження;

- моніторинг небажаних явищ.

Необхідність використання тварин у медико-біологічних дослідженнях мало хто в науці заперечує. Найелементарніші уявлення про фізіологічні функції людини, які нині сприймаються як щось само собою зрозуміле, виникли на основі даних, які були отримані в результаті експериментів на тваринах. Експерименти на тваринах в інтересах розвитку науки набули поширення на початку ХІХ ст. Спочатку такі експерименти обмежувались переважно фізіологічними дослідженнями. Багато з них, особливо ті, які були проведені в епоху до появи наркозу, сьогодні були б розцінені як негуманні й невиправдано жорстокі.

Міжнародний комітет з досліджень над лабораторними тваринами 1974 року запропонував таке визначення експерименту на тваринах: «Експериментом на тваринах можна вважати будь-який експеримент, який проводять на самій тварині або при її частковій участі, в ході якого відбувається збір інформації та результатів або перевірка ефекту якогось процесу на тварині». Основна його мета – отримання максимуму наукової інформації при мінімально застосованій кількості тварин і мінімальному заподіянні їм страждань і занепокоєння.

Експеримент на тварині необхідний у випадках, коли:

- вивчають популяції тварин;

- за умовами досліду необхідно вивчити реакцію цілісного організму, взаємовплив органів і систем, послідовність виходу з ладу (або лікування) різних органів і систем;

- проводять заключні досліди з розроблення нових методик хірургічних втручань;

- слід вивчити окремі результати впливу;

- органи і системи тварини не можуть бути ізольовані;

- проводять досліди на ізольованих органах;

- тварин використовують для отримання біологічних препаратів (вакцини, сироватки і т.п.).

Лабораторним тваринам належить важлива роль у здійсненні медичних програм у міжнародному масштабі, а обмеження їх використання може надати гальмівний вплив на прогрес медицини і біології. З огляду на цю обставину експерименти на тваринах мають відповідати суворим етичним нормам:

1) цілі схвалені суспільством і етичним комітетом і основані на принципі гуманізму;

2) застосовуєть ефективне знеболювання;

3) здійснюють необхідний догляд;

4) тварин не використовують у повторних експериментах, які перетворюють їх життя в безперервне страждання;

5) умертвіння безболісне;

6) досліди проводять підготовлені особи, щоб уникнути зайвих страждань;

7) відмовляються від проведення експерименту на живому організмі, якщо відповідь на наукове запитання може бути отримана альтернативним шляхом (культура клітин, математичне моделювання і т.п.);

8) відмовляються від використання тварин для демонстрації відомих явищ (застосування слайдів, схем, кінофільмів та ін.).

У сучасному науковому співтоваристві практикується часткова заміна експериментів над тваринами на досліди на клітинних структурах або віртуальних моделях, але повністю відмовитися від них поки неможливо.

Для успішної участі в діловій грі студентам потрібно мати теоретичне уявлення про етичні принципи проведення медико-біологічних досліджень та їх перспективи. Потрібно вивчити такі основні питання, які виносяться на обговорення:

1) міжнародно-правовий аспект норм етики і права в питанні біомедичних досліджень; три моделі взаємодії біоетики та права; етичний кодекс ученого України (2009 р.); етико-юридичне регулювання експерименту;

2) Гіппократ, Цельс, Еразістрат, А. Везалій, К. Бернар, А. Моль про експеримент на людині і тварині; закон про захист лабораторних тварин; закон, який карає жорстоке ставлення до тварин; конвенція про захист хребетних тварин;

3) етичні координати медико-біологічного експерименту у В. Вересаєва;

4) принципи експериментування на людині: добровільність, доступність інформації про ступінь ризику і наслідки; юридичні гарантії як принцип експериментування на людині;

5) межі застосування експериментів;

6) правила розроблення, проведення експериментів, ведення документації та звітності про дослідження, які передбачають участь людини як досліджуваного об’єкта; міжнародний стандарт етичних норм і якості наукових досліджень GCP (Good Clinical Practice, Належна клінічна практика).

**Завдання**

1.Відповісти на контрольні запитання.

2. Розглянути дискусійні питання, що наведені нижче, та провести необхідну підготовчу роботу до них, докладно обдумати, зважити всі аргументи «за» і «проти».

3. Виконати задані викладачем завдання для самостійного опрацювання.

**Рекомендації до виконання практичного заняття**

Завдання виконують колективно робочі групи студентів чисельністю чотири – шість осіб. Викладач визначає склад груп так, щоб у них не було явних лідерів. Групи формують заздалегідь з тим, щоб студенти мали можливість провести необхідну підготовчу роботу під час самопідготовки.

Теоретичні завдання, наведені вище, конкретизують індивідуально для кожної групи шляхом введення додаткових умов на власний розсуд викладача. Викладач має право вносити зміни в сюжет рольової гри для всіх або деяких робочих груп студентів.

Організувати експертну частину рольової гри краще за все таким чином: кожен із членів робочої групи впродовж трьох – п’яти хвилин виписує усі можливі аргументи на підтримку гіпотези. Далі з усіх списків група шляхом спільного обговорення вибирає три – п’ять найбільш значущих і вірогідних аргументів, дає їх оцінку, а також наводить свої пропозиції.

Кожна група студентів звітує про свої результати у формі десятихвилинної презентації з подальшими відповідями на запитання і зауваження.

Від доповідача очікується уміння ілюструвати доповідь комп’ютерними слайдами та іншими доступними засобами візуалізації для максимально зрозумілого, короткого і аргументованого викладення основних особливостей своєї точки зору.

**Контрольні запитання**

1. У чому полягає сутність медичного експерименту? В чому полягає вплив принципів біоетики на експериментальні дослідження?

2. Проаналізуйте найважливіші міжнародні документи, що регулюють проведення медичних досліджень за участю людини.

3. Які умови проведення клінічного експерименту були викладені у Нюрнберзькому кодексі 1945 р.?

4. У чому полягає специфіка експериментів, які передбачають участь людини як досліджуваного об’єкта?

5. Опишіть основні причини і охарактеризуйте обсяг залучення тварин у медичні експерименти.

6. Дайте характеристику сучасним біоетичним поглядам на моральний статус тварини.

7. Які сучасні тенденції використання тварин у процесі медичних експериментів? Наведіть приклади.

8. Яке значення для формування сучасного етичного ставлення до лабораторних тварин мають «п’ять свобод» за Дж. Вебстером?

9. Наведіть принципи роботи з експериментальними тваринами, що сформульовані в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, які використовують в експериментах та інших наукових цілях» (Страсбург, 1985 р.).

10. Вкажіть основні положення та значення Good Сlinical Practice (GCP) відносно етики біомедичних досліджень за участю людини.

**Приклади аудиторних і домашніх завдань**

1. Наведіть аргументи на користь тези: «Новий метод діагностики і лікування хвороби, перш ніж буде рекомендований до практичного застосування, має пройти клінічне дослідження, тобто попереднє наукове дослідження за участю людей».

2. Наведіть заперечні аргументи проти тези: «Проведення досліджень за участю людини не допускається».

3. Наведіть аргументи на користь тези: «Клінічні дослідження можуть бути ініційовані тільки після того, як отримані певні результати в ході доклінічних досліджень (на біологічних моделях і лабораторних тваринах)».

4. Наведіть аргументи на користь тези: «Всі живі істоти на Землі рівноцінні і володіють однаковими правами, тому експерименти, в результаті яких тварини хворіють і гинуть, виявляються неприпустимими».

5. Наведіть аргументи на користь тези: «Моральний статус тварин дещо нижче людського».

6. Наведіть аргументи на користь тези: «Медицина є по суті експериментальною областю наукової та практичної діяльності».

7. Наведіть аргументи на користь тези: «У медицині цінність результатів сучасних досліджень складно оцінити і зміряти».

8. Наведіть аргументи на користь і проти тези: «Науково обґрунтована медицина, оцінюючи втручання виключно з погляду їх ефективності, не враховує загальні принципи етики, права і свободи людей».

9. Наведіть аргументи на користь тези: «Стандарт GCP (Good Clinical Practice, Належна клінічна практика) повною мірою описує правила розроблення, проведення, ведення документації та звітності про дослідження, які передбачають участь людини як досліджуваного об’єкта».

10. Наведіть аргументи на користь тези: «Дотримання правил GCP не може гарантувати наукової цінності результатів клінічних досліджень».

**Література** [1–3, 6–7,89–99].